



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 02.11.2005r.

GIF-N – N – 0210 - 33 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 33/D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 33/WS/2005 z dnia 04.10.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
ZINNAT granulat do przygotowania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 50ml, nr serii : C 175025, data ważności : 05.2007, podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW 8 9GS Wielka Brytania, wytwórca : Glaxo Wellcome Operations Barnard Castle Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 33/WS/2005 z dnia 04 października 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *ZINNAT granulat do przygotowania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 50ml, podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW 8 9GS Wielka Brytania, wytwórca : Glaxo Wellcome Operations Barnard Castle Wielka Brytania* w związku z podejrzeniem, iż może nie spełniać wymagań jakościowych określonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W toku prowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano próby pobrane z rynku do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 27 października 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-2451/05 Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego zawierający orzeczenie, iż przebadane opakowania pobrane z rynku odpowiadają wymaganiom normy producenta i FP V.

Mając na względzie powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Produkt leczniczy *ZINNAT granulat do przygotowania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 50ml, nr serii : C 175025, data ważności : 05.2007, podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW 8 9GS Wielka Brytania, wytwórca : Glaxo Wellcome Operations Barnard Castle Wielka Brytania* może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

OTRZYMUJĄ:

1. GSK Commercial sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny ul. Długa 38/40 00-238 WARSZAWA
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31 centrala (0-22) 831 42 81 fax (0-22) 831 02 44